エチレントオキサイドガス用滅菌評価機器

仕　　様　　書

隠 岐 広 域 連 合 立
隠 岐 病 院

Ⅰ．仕様書概要説明

１．調達の背景及び目的

滅菌物の滅菌保証を行なうためのモニタリング機器である。より短時間で測定可能な機器への更新が必要である。

以上のことから、エチレントオキサイドガス用滅菌評価機器の導入を行う。

２．調達物品及び構成内訳

品　名：エチレントオキサイドガス用滅菌評価機器

構成内訳：①本体　１台

②インジケータ　５０本

Ⅱ．基本仕様

性能、機能及び技術等に関する仕様項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

１．判定結果は3時間以内であること。

２．エチレントオキサイトガスにおける滅菌物の滅菌評価が行えること。

３．10本のインジケータを同時に自動で培養、判定できること。

４．インジケータの培養結果が陽性を示した場合は、アラームが作動すること。

５．データ管理ができること。

Ⅲ．その他特記事項

その他特記事項に関しては、以下の要件を満たすこと。

１．納入物品の搬入に要する養生及び据付け並びに稼働のための調整等を行うこと。

２．装置の納入場所については、当院と協議すること。

３．納入物品の搬入、据付け及び調整については、当院と協議の上行うこと。

４．搬入、設置、配線及び調整等に要する費用は負担すること。

５．落札から納入までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、当院と協議の上最新の仕様にて引き渡すこと。

６．年間を通じて故障時のための連絡体制が整備されていること。

７．障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。

８．納入物品の保証期間は、納入検査終了後１年間以上とすること。

９．本装置一式が正常に稼働、臨床上最適に使用できるよう、設置稼働後１年は無償で定期的な点検を行い調整すること。

10. 納入物品は、納入後において少なくとも耐用年数中は稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること。

11. 取扱説明書及び簡易取扱説明書は、日本語版で１部以上提供し、また、電子媒体での提供も行うこと。

12. 納入物品には、基本的機能を損なわないよう必要な付属品等を備えること。

13. 納入物品のうち、薬事法の製造承認対象となる医療器具は、厚生労働大臣の承認を受けていること。

14. 本仕様書に明示無き事項については、当院の指示のもとに実施すること。